



Gentekniknämnden

The Swedish Gene Technology Advisory Board

Hur miljöbalkens regler och föreskrifter har påverkat genteknisk forskning och utveckling under 2009

Rapport från hearing den 18 november 2009

Moderator: kanslichef Marie Nyman

Rapportör: vetenskapsjournalist Sören Winge

Presentatörer:

Karolinska Institutet

Professor Roland Möllby, institutionen för mikrobiologi, tumör- och cellbiologi samt ordförande i KI:s biosäkerhetskommitté.

Örebro universitet

Professor Åke Strid, centrum för livsvetenskap

Umeå Plant Science Center

Professor Stefan Jansson, institutionen för växtfysiologi

Uppsala universitet

Professor Hans Ronne, institutionen för medicinsk biokemi och mikrobiologi

Medverkande expert på lagstiftning om innesluten användning

Arbetsmiljöverket, Katarina Eskils

Bakgrund:

Sedan nämndens ordförande Birgitta Eilemar hälsat välkommen gav Marie Nyman en kort bakgrund till denna hearing. Gentekniknämnden är en statlig myndighet som inrättades 1994. Nämndens huvuduppgift är att genom rådgivning främja en etiskt försvarbar användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa skyddas. Nämnden är rådgivande instans till regeringen och olika myndigheter. I uppdraget ingår att ställa samman en översikt av genteknikens utveckling och hur den påverkats av miljöbalkens regelverk under året.

Hearing:

Karolinska Institutet

Karolinska Institutet har 22 institutioner, 316 professorer, och mer än 1200 andra lärare och forskare, 2100 doktorander samt 7400 studenter på olika nivåer. Totalt finns omkring 600 forskargrupper på KI.

– Att hålla reda på alla deras forskningsprojekt och se till att de följer reglerna är en utmaning, medgav Roland Möllby. Till sin hjälp har han KI:s biosäkerhetskommitté samt en handläggartjänst, som ska bli heltid från mars 2010.

KI:s organisation är väldigt platt och arbetsmiljöansvaret är delegerat till institutionscheferna/prefekterna. Att hela 55 procent av budgeten är externa medel gör inte arbetet lättare.

– Det är inte helt enkelt att gå ut till en forskare som jobbar på externa anslag och säga att "ni inte får göra det eller det". Ofta får jag svaret "men vi har fått så-och-så-många miljoner för att göra just detta". Det är lättare att styra sina medarbetar på företag och myndigheter än på universitetet.

Han redogjorde sedan för hur kontakterna med olika myndigheter har fungerat under året.

– För GMO (genetiskt modifierade organismer) har kontakterna med Jordbruksverket fungerat bra. Alla tillstånd har skötts utan anmärkning och inga djur har rymt.

KI har börjat använda fiskar allt mer. För att göra sådana försök måste KI ha tillstånd från Fiskeriverket, men kontakterna med denna myndighet har inte varit problemfri, menade Roland Möllby.

– Fiskeriverket verkar ha svårt att hantera ansökningar och forskarna tycker att kostnaderna är för höga. Om problemen beror på okunskap eller ovana vet jag inte, men det är en sak som inte tycks fungera optimalt ännu.

GMM betyder genmodifierade mikroorganismer. Forskarna på KI sysslar framför allt med mikroorganismer som orsakar sjukdomar. För sådan verksamhet finns biosäkerhetsregler.

– De som arbetar med sådana försök är ganska vana vid att de inte får göra vad som helst. För vissa experiment krävs säkerhetslaboratorium. I tveksamma fall kommer de till biosäkerhetskommittén och frågar.

– När det handlar om odling av celler och genmodifiering av dessa har forskarna ofta inte någon uppfattning om att det skulle kunna vara farligt och kräva tillstånd från Arbetsmiljöverket. Där jobbar vi hårt med att informera cellforskarna.

Också på det här området tyckte han att kontakterna med Arbetsmiljöverket fungerar bra.

– År 2000 skickade vi in en gemensam ansökan för 70-80 projekt, en rejäl bunt papper på en gång. Det tog 5-6 år innan vi fick tillbaka de sista ansökningarna efter många kompletteringar. Men under tiden har enstaka ansökningar behandlats snabbt.

– För närvarande har vi tillstånd för 68 GMM-projekt, varav ett anses vara "farlig" (R)-verksamhet. Det handlar om en parasit som orsakar sömnsjuka.

Men även om kontakterna med Arbetsmiljöverket fungerar bra är det rätt få forskare på KI som skriver sådana ansökningar själva.

– Arbetsmiljöverket tycker det är bra att ansökningarna går via biosäkerhetskommittén. Det är lättare för verket att ha en eller två personer att prata med än att tvingas kontakta varje enskild forskare.

Roland Möllby avslutade sin presentation med att redovisa vad KI gör för att utbilda forskarna som sysslar med GMM. I utbildningsprogrammet ingår en personaldag varje termin, en veckas forskarutbildningskurs varje termin (jag hoppas den kursen blir obligatorisk i framtiden), träffar med kontaktpersoner vid varje institution

en gång per termin samt löpande förmedling av kunskap och frågor till Arbetsmiljöverket.

Frågor till Roland Möllby:

– Anser du att arbetsmiljölagarna är rimliga för det här området eller borde de förändras på något sätt? Är lagarna en broms för verksamheten? undrade Nils Uddenberg, etiskt sakkunnig i nämnden.

– Att skriva ansökningar tar förstås viss tid, svarade Roland Möllby. Jag skulle önska att GMM-ansökningarna kopplades till den vanliga biosäkerhetsansökan. Det handlar ju egentligen om samma skydd. Forskarna upplever att de måste göra dubbeljobb och skicka in samma ansökan två gånger.

– Du skulle egentligen vilja att detta inkluderades i samma ramverk som biosäkerheten? frågade Nils Uddenberg.

– Det skulle bli enklare för forskarna att förstå sammanhangen då, svarade Roland Möllby. Har man ett säkerhetslaboratorium borde man få bedriva viss verksamhet utan separat ansökan i varje enskilt fall.

– När vi hanterar farliga mikroorganismer finns en reell risk att bli smittad. Med genmodifierade celler tror jag att den risken är huvudsakligen hypotetisk. Att patogena mikroorganismer, GMO och GMM hamnar under olika EU-direktiv är en papperskonstruktion mer än en avspeglning av reella risker.

– Givetvis är det bra att ha kontroll av vad som sker. 98 procent av den här verksamheten tror vi inte innebär någon reell risk, men helt säkra kan vi förstås inte vara. Vi accepterar reglerna som de är. Samtidigt finns det mycket farligare saker som utförs i våra laboratorier. Alla cancerframkallande vätskor som forskarna hanterar är ett exempel.

– Är risktänkandet för lågt för annan forskning? undrade Egon Frid.

– Vanliga forskare tycker väldigt sällan att deras verksamhet skulle vara farlig för dem, svarade Roland Möllby.

– Vi håller på att revidera GMM-reglerna för att förenkla och förtydliga dem, kommenterade Katarina Eskils från Arbetsmiljöverket. Forskarna ska alltid skicka in ansökan för det som är farligt, men de kan redan idag skicka in ansökan om tillstånd för icke genmodifierade mikroorganismer och GMM-ansökan samtidigt för att underlätta arbetet. Vi diskuterar olika idéer just nu – längre har vi inte hunnit.

Örebro universitet

Det forskningsfält Åke Strid ägnar sig åt är att producera vaccinantigener i växter. Framför allt handlar det om att tillverka vaccin från delar av smittämnen, inte från hela smittan, och producera det på transgen väg via växter. Då slipper man risken att bli sjuk av vaccinet.

Miljöbalkens regelverk påverkar arbetet på flera sätt, både vid val av växtart och val av odlingsform och anläggning.

– Miljöbalken gör att vi måste tänka efter ordentligt. Vilket växtslag skulle vi vilja använda för att uppnå syftet? I vårt fall får vi i stor utsträckning använda Arabidopsis i stället för morot. Vi har också läkemedelsregler att ta hänsyn till.

– Hade vi haft en mindre strikt reglering kanske vi hade jobbat på ett annat sätt – och kanske haft mindre eftertanke, medgav han.

Ett problem för forskarna är att det är svårt att modifiera saker under resans gång. När ansökan väl är inskickad och beviljad är det vad som står i ansökningspapperen som gäller.

– För närvarande arbetar vi med tre växtslag, nämligen modellväxterna *Arabidopsis thaliana* och tobak samt morot. Just morot har flera fördelar. Den kan ätas rå, är accepterad som födoämne över hela världen, kan lagras länge och är tvåårig.

Om den däremot ska administreras tillsammans med läkemedel anses moroten innehålla orenheter som måste tas bort.

Den svenska miljöbalkens regler har gjort att hans forskargrupp har flyttat en del försök utomlands.

– För att öka mängderna ville vi använda kloroplaster för produktionen. Kunde vi få växterna att producera proteinet inne i kloroplaster skulle vi få ut betydligt större mängder protein. Vi kom fram till mellan 60 och 100 konstrukter. I stället för att söka tillstånd för var och en av dessa och samtidigt förlora forskartid flyttade vi ut försöken till Tyskland.

Vårt arbete skulle förenklas om vi kunde söka enbart ett tillstånd för att producera alla dessa "handtag". I slutändan vill vi producera nya vaccin mot smittämnen vi inte har något medel mot i dag.

Frågor till Åke Strid:

– Inte kräver väl Jordbruksverket att ni skriver ansökningar för alla dessa konstrukter? undrade professor Sten Stymne.

– För några år sedan gjorde de det, svarade Åke Strid.

– Ett politiskt problem är att läkemedelslagen är så hård att vi i princip inte får fram några nya vacciner. Det finns svåra och tunga regler som hämmar verksamheten i onödan, kommenterade Roland Möllby.

– Du har i din presentation talat om vinsterna med oral vaccinering, att vaccinet kan tillföras via munnen. Men bryts inte vaccinet ned av enzymerna i magen? undrade Nils Uddenberg.

– I magsäcken påverkar de proteinnedbrytande enzymerna bara ytskiktet. Den stora nedbrytningen sker först i tunntarmen, så det blir tillräckligt mycket kvar för att orala vaccin ska fungera, svarade Åke Strid.

– Jag är ganska skeptisk till att producera läkemedel och vaccin i växter. Finns det inte risk att man blir ofrivilligt vaccinerad genom att äta morötter? undrade Sten Stymne.

– Vi vet förstås inte säkert men jag kan inte föreställa mig att det kan bli något problem, svarade Åke Strid.

Umeå Plant Science Center

Vi arbetar framför allt med att försöka ta reda på hur en växts fotosyntes fungerar. Vi försöker ta reda på vad olika gener har för funktion i processen genom att

stänga av dem en i taget. Det är ungefär som vid felsökning i en bil, man tar bort en sladd och ser vad som händer.

Växter påverkas mycket mera av miljön än en människa.

– Ni kan inte se om jag växte upp i Sverige eller Kenya. På en växt ser man det direkt. För växten har både arv och miljö avgörande betydelse.

För att genomföra de här försöken har hans grupp byggt en särskild växtteststation i Umeå, en liten fältförsöksstation för genmodifierade växter.

– Där har vi tillstånd att förändra alla gener som hänger ihop med fotosyntesen. Vi genomför också försök åt andra forskare, där den lokala opinionen mot genteknik är så stark att en sådan anläggning skulle hota att förstöras, liksom åt forskare som inte vet hur de ska söka tillstånd.

– Min slutsats är att den här forskningen vi gör fungerar och att Jordbruksverket hanterar ansökningar och tillstånd riktigt bra - men det skulle kunna göras enklare.

– Men när vi kommer över till tillämpningar är läget ett helt annat, fortsatte han. Att få en sort godkänd för kommersiell odling inom EU kostar ca 100 miljoner kr om den är framtagen med genteknik – jämfört med bara några tusenlappar om genteknik inte har använts.

– Det här får stora konsekvenser för forskningen. Att ta fram en genmodifierad blomkål skulle t.ex. kosta så mycket att sådan forskning över huvud taget inte existerar på ett svenskt universitet

– Det får också konsekvenser i ett globalt perspektiv. Om det kom ut att egyptiska potatisodlare använde genmodifierad potatis skulle Egyptens potatisexport till Europa försvinna. Alltså fortsätter de egyptiska odlarna att spruta potatisen mot olika skadegörare. Sådant är opinionsläget. Den europeiska lagstiftningen hindrar alltså det afrikanska jordbrukets utveckling, och de enda som tjänar på detta är Monsanto. Av alla frön som säljs i världen under 2009 svarar genmodifierade frön för 50 procent av värdet och där har Monsanto i princip monopol.

Den enda rimliga principen vore enligt Stefan Jansson att växternas egenskaper regleras, inte vilken teknik som används. Det skulle förändra världens växtförädlingsmål högst väsentligt. Det är ju ingen som protesterar mot att enzymer i tvättmedlen är framtagna med genteknik. Och när läkemedel prövas handlar det om läkemedlets funktion, inte om läkemedlet är framtaget med genteknik eller inte.

Frågor till Stefan Jansson:

– Om jag har förstått saken rätt så är två modeller tänkbara, sade Nils Uddenberg, med genteknik eller genom mutagenes. I det ena fallet gäller en komplicerad reglering, i det andra fallet ingen reglering alls. De flesta är överens om att detta är en idiotisk ordning. Kan det vara så att man väljer mindre effektiva metoder för att undvika ett regelsystem?

– Det är inte säkert att genteknik alltid är effektivast, men vi skulle vilja kombinera metoderna. Vid ett besök av indiska forskare kunde jag konstatera att grödor som kunde exporteras till Europa inte förändrades med genteknik, däremot de som förädlades för den inhemska marknaden. Men man behöver båda modellerna.

Uppsala universitet

Forskare använder modellorganismer. För att få kontrollerbara försök krävs inavlade stammar. Dessutom är genetiska försök mycket enklare och snabbare att genomföra om organismen är liten och har kort livscykel. Mus, bananfluga och backtrav är tre av de mest kända modellorganismerna.

I sina egna försök använder Hans Ronne tre andra modellorganismer, nämligen vinjäst, muddermossa och kransalg. Hans grupp har bl.a. visat att det går att flytta DNA från flercellig mossa till encelliga bakterier.

När Hans Ronne hade avslutat presentationen av sitt forskningsprojekt ville Nils Uddenberg veta mera om hur miljöbalkens regelverk påverkar forskningen.

– Jag tycker att lagstiftningen lägger för mycket fokus på enskilda gener, svarade Hans Ronne.

– I ansökningsformulären ska vi beskriva den gen vi ska arbeta med. I dag kan ett plasmidbibliotek innehålla 10 000 gener. Vill Arbetsmiljöverket att jag ska beskriva alla dessa?

– Är det blanketten som är omöjlig eller regelverket? frågade Nils Uddenberg.

– Jag skulle vilja att koncentrationen på enskilda gener togs bort, svarade Hans Ronne. De flesta forskare arbetar med ett stort antal gener. Regelverket skulle mer koncentreras på riskanalys än på enskilda gener. Vi skulle titta mer på vad som är potentiellt farligt.

– Skulle forskningen bli säkrare om du kunde skicka in en enda ansökan för hela plasmidtransformationen med 100 000 varianter? undrade Nils Uddenberg.

– Jag tror inte att säkerheten ökar om man fyller i blanketter, svarade Hans Ronne.

Nils Uddenberg undrade om det är ett problem att alger och jäst är GMM medan mossa är GMO; att det finns olika regler för GMO och GMM.

– Nej, vi upplever inte detta som ett problem, svarade Hans Ronne. Men vi skulle vilja att regelverket för GMO och GMM harmoniserades. När vi till exempel tar celler från möss blir de GMM.

Katarina Eskils konstaterade att det finns sju myndigheter som har med GMM och GMO att göra i Sverige. Lagstiftningen kommer från EU:s direktiv om avsiktlig utsläppande respektive innesluten användning. Direktivet om innesluten användning är ett minimidirektiv.

– I Sverige har vi valt att också reglera innesluten användning av djur och växter. Den här konstruktionen innebär att myndigheterna måste samarbeta, och det gör vi. Vi diskuterar gränsdragningsfrågor med Jordbruksverket och kan till exempel komma överens med dem att den här ansökan om genetiskt modifierade klöverrotter tar vi hand om, allt för att underlätta arbetet för forskarna.